SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 196

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 23 agosto 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Terracina e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Terracina (Latina);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da quattordici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma l, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Terracina (Latina) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Francesco Antonio Cappetta è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 agosto 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Terracina (Latina), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da quattordici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 22 luglio 2022, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Latina, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 25 luglio 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della s.v. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Terracina (Latina) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Francesco Antonio Cappetta, prefetto.

Roma, 30 luglio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A04839

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Tricarico e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Tricarico (Matera);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

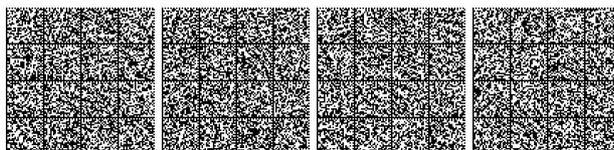
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Tricarico (Matera) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Emilia Felicita Capolongo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 agosto 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Tricarico (Matera), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 22 luglio 2022, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141; comma l, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Matera, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 25 luglio 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della s.v. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Tricarico (Matera) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Emilia Felicita Capolongo, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Matera.

Roma 30 luglio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A04840

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 1° luglio 2022.

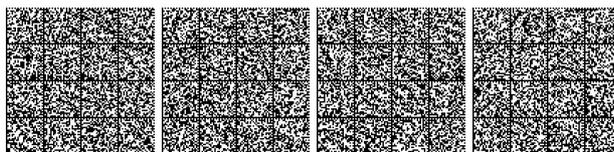
Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze»;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 14 del succitato decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, come da ultimo modificato dall'art. 49, comma 4, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale prevede quanto segue: «Al fine di assicurare l'omogeneità della classificazione e gestione del rischio, della valutazione della sicurezza e del monitoraggio dei ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari, esistenti lungo strade statali o autostrade gestite da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previo parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici e sentito il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono adottate apposite linee guida. Con il medesimo decreto di cui al primo periodo sono individuate le modalità di realizzazione e gestione in via sperimentale e per un periodo non inferiore a dodici mesi, da parte del Consiglio superiore dei lavori pubblici, in collaborazione con gli enti del sistema nazionale di protezione civile, di un sistema di monitoraggio dinamico da applicare sulle infrastrutture di cui al primo periodo gestite da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali che presentano particolari condizioni di criticità in relazione all'intensità del traffico di mezzi pesanti»;

Visto altresì il successivo comma 2 dell'art. 14 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, come da ultimo modificato dall'art. 49, comma 4, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale prevede quanto segue: «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato, per le medesime finalità di cui al comma 1, previo parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici, sentito il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono adottate le linee guida applicabili su ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari esistenti lungo infrastrutture stradali gestite da enti diversi da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali, nonché le modalità della loro partecipazione, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, alla sperimentazione di cui al comma 1»;

Viste le «Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti» (di seguito Linee guida), sulle quali il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha espresso parere favorevole con nota prot. n. 88/2019 nell'adunanza dell'assemblea generale svoltasi in modalità telematica in data 17 aprile 2020;

Considerato che le suddette Linee guida stabiliscono una generale procedura multilivello e multi-obiettivo per la gestione del rischio dei ponti esistenti e definiscono, tra l'altro, requisiti ed indicazioni relativi al sistema di monitoraggio dinamico, di cui al citato art. 14 del decreto-legge n. 109 del 2018;

Considerato che, in ragione delle modifiche apportate al citato art. 14 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, dall'art. 49 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 si è reso necessario procedere all'adozione di un unico decreto contenente linee guida finalizzate ad assicurare l'omogeneità della classificazione e gestione del rischio, della valutazione della sicurezza e del monitoraggio dei ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari, esistenti lungo strade statali o autostrade gestite da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali, nonché di quelli esistenti lungo infrastrutture stradali gestite da enti diversi da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 17 gennaio 2018 con il quale è stato approvato l'aggiornamento delle «Norme tecniche per le costruzioni», pubblicato sul Supplemento ordinario n. 8 della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 febbraio 2018, n. 42;

Visto l'art. 12, comma 1 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, con cui è istituita l'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali (Ansfisa), al fine di promuovere e assicurare la vigilanza sulle condizioni di sicurezza del sistema ferroviario nazionale e delle infrastrutture stradali e autostradali;

Visto in particolare l'art. 12, comma 4, del predetto decreto-legge n. 109 del 2018, secondo cui l'Ansfisa in particolare:

a) esercita l'attività ispettiva finalizzata alla verifica dell'attività di manutenzione svolta dai gestori, dei relativi risultati e della corretta organizzazione dei processi di manutenzione, nonché l'attività ispettiva e di verifica a campione sulle infrastrutture, obbligando i gestori, in quanto responsabili dell'utilizzo sicuro delle stesse, a mettere in atto le necessarie misure di controllo del rischio, nonché all'esecuzione dei necessari interventi di messa in sicurezza, dandone comunicazione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

b) promuove l'adozione da parte dei gestori delle reti stradali ed autostradali di Sistemi di gestione della sicurezza per le attività di verifica e manutenzione delle infrastrutture certificati da organismi di parte terza riconosciuti dall'Agenzia;

m) svolge attività di studio, ricerca e sperimentazione in materia di sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali;

Considerato che, ai fini del presente decreto, le Linee guida sono esaustive sotto il profilo della metodologia e degli obiettivi fissati dal legislatore, e che, pertanto, possono riferirsi generalmente a tutti i ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari, esistenti lungo le infrastrutture stradali gestite da Anas S.p.a., da concessionari autostradali e dagli altri enti, con le specifiche contenute nel presente decreto;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2017, n. 560, che definisce le modalità e i tempi di progressiva introduzione, da parte delle stazioni appaltanti, delle amministrazioni concedenti e degli operatori economici, dell'obbligatorietà dei metodi e strumenti elettronici specifici, quali quelli di modellazione per l'edilizia e le infrastrutture, nelle fasi di progettazione, costruzione e gestione delle opere e relative verifiche valutata in relazione alla tipologia delle opere da affidare e della strategia di digitalizzazione delle amministrazioni pubbliche e del settore delle costruzioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 28 febbraio 2018, n. 70, recante «Modalità attuative e strumenti operativi della sperimentazione su strada delle soluzioni di smart road e di guida connessa e automatica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 aprile 2018, n. 90, che avvia il processo di adeguamento tecnologico delle infrastrutture stradali includendo, secondo il dettato dell'art. 2, comma 3, anche i sistemi di monitoraggio orientati alla sicurezza strutturale degli elementi critici componenti le infrastrutture stradali;

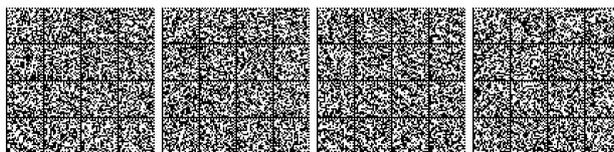
Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 ottobre 2019, n. 430, che attua l'archivio informatico nazionale delle opere pubbliche (AINOP), istituito ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto-legge n. 109 del 2018;

Considerato che l'AINOP è istituito con la finalità di garantire un costante monitoraggio dello stato e del grado di efficienza delle opere pubbliche e che gli elementi costituenti l'AINOP devono essere congruenti con gli stessi elementi che costituiscono l'ossatura informativa utilizzata dalle Linee guida;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e successive modificazioni ed integrazioni «Nuovo codice della strada» e, in particolare, l'art. 14 recante «Poteri e compiti degli enti proprietari delle strade»;

Visto l'art. 25, comma 1-*quater* del decreto legislativo 30 aprile 1992, n, 285 e successive modificazioni ed integrazioni «Nuovo codice della strada», il quale prevede che: «Fermo restando quanto previsto dai commi 1-*bis* e 1-*ter* in relazione agli enti titolari delle strutture delle opere d'arte dei sottopassi e sovrappassi, comprese le barriere di sicurezza nei sovrappassi, gli enti proprietari e i gestori delle strade interessate dall'attraversamento a livello sfalsato provvedono a disciplinare mediante appositi atti convenzionali le modalità e gli oneri di realizzazione e manutenzione delle predette strutture»;

Visti l'art. 51 del regio decreto 33 ottobre 1925, n. 2537, recante «Regolamento per le professioni d'ingegnere e di architetto» e l'art. 67 del decreto del Presidente della Repubblica, 6 giugno 2001, n. 380 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578, con il quale sono state adottate le «Linee guida per la classificazione e

gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti», da applicarsi su ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari esistenti lungo infrastrutture stradali gestite da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), di cui al regolamento (UE) n. 2001/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, e, in particolare, la riforma indicata all'interno della missione 3, componente 1 (M3C1- 2.1), la quale prevede l'attuazione delle Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza e il monitoraggio dei ponti esistenti, adottate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578, al fine di assicurarne una omogenea applicazione lungo l'intera rete delle infrastrutture stradali;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, 7 maggio 2021 recante «Ripartizione ed utilizzo dei fondi previsti dall'art. 49 del decreto-legge 14 agosto 2000, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, per la messa in sicurezza dei ponti e viadotti esistenti e la realizzazione di nuovi ponti in sostituzione di quelli esistenti, con problemi strutturali di sicurezza, della rete viaria di province e città metropolitane»;

Vista la nota prot. n. 37550 del 15 ottobre 2021, con la quale Ansfisa ha informato il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di aver trasmesso al Consiglio superiore dei lavori pubblici, con nota prot. n. 22019 in data 7 ottobre 2021, la proposta di «Istruzioni operative per l'applicazione delle Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti», quale strumento di uniforme interpretazione delle Linee guida;

Ritenuto di estendere la sperimentazione di cui al citato art. 14 del decreto-legge n. 109 del 2018, anche sui ponti e viadotti esistenti sulla rete delle infrastrutture stradali gestiti da enti diversi da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali;

Ritenuto, altresì, che la sperimentazione delle procedure relative alla Linea guida deve essere avviata su alcune tratte significative individuate in funzione della presenza di infrastrutture, della loro tipologia e rappresentatività e delle condizioni di criticità relative al traffico;

Vista la nota prot. n. 10438 del 16 novembre 2021 con la quale il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha trasmesso il parere n. 96/2021 dell'assemblea generale reso nell'adunanza del 10 novembre 2021;

Visto in particolare l'avviso favorevole espresso nei confronti di alcune modifiche apportate alle Linee guida adottate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578;

Vista la sentenza 18 marzo 2022, n. 3132, con la quale il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Sezione prima) ha annullato il paragrafo 1.8 delle «Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti» adottate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578;

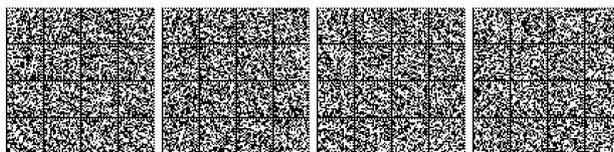
Vista la nota prot. n. 4115 del 20 aprile 2022 con la quale il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha trasmesso il parere n. 29/2022 dell'assemblea generale reso nell'adunanza del 8 aprile 2022, con il quale ha espresso avviso favorevole sia alla rinnovata formulazione del punto 1.8 emendato delle previsioni ritenute illegittime dal TAR Lazio con la sentenza 3132/2022 sia ad alcune modifiche ed integrazioni delle Linee guida adottate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578;

Considerato che sulle Linee guida adottate con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili del 3 dicembre 2021, n. 493, è stato già acquisito il parere favorevole del Dipartimento per la protezione civile presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, espresso con nota prot. n. 51876 in data 30 novembre 2021 e l'intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, resa nella seduta del 2 dicembre 2021;

Atteso che la procedura di registrazione del decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili del 3 dicembre 2021, n. 493, che adotta le Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti, anche in relazione ai ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari esistenti lungo infrastrutture stradali gestite da enti diversi da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali, è stata sospesa dalla Corte dei conti in fase di controllo, in attesa di conoscere l'esito del giudizio poi definito dal TAR Lazio con sentenza 18 marzo 2022, n. 3132;

Ritenuto necessario, anche in ragione della sopravvenuta sentenza del TAR n. 3132/2022, rinnovare la procedura di adozione delle Linee guida adottate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578 e quindi di adottare un unico decreto di adozione delle Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti, anche in relazione ai ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari esistenti lungo infrastrutture stradali gestite da enti diversi da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali;

Vista la nota prot. n. 5789 del 14 giugno 2022, per come integrata con nota prot. n. 5792 del 15 giugno 2022, con la quale il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha trasmesso il parere n. 54/2022 dell'assemblea generale reso nell'adunanza del 10 giugno 2022, con il quale ha espresso avviso favorevole: alla rinnovata formulazione del punto 1.8 emendato delle previsioni ritenute illegittime dal TAR Lazio con la sentenza 3132/2022; a modifiche ed integrazioni delle Linee guida adottate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578; alla previsione di una tempistica per l'applicazione delle Linee guida, come peraltro richiesto, con nota prot. 7842 del 16 maggio 2022 dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie;

Preso atto delle considerazioni tecniche, riportate nel succitato parere 54/2022 del Consiglio superiore dei lavori pubblici, sulla base delle quali il suddetto Consesso ha proposto tempistiche per l'applicazione delle Linee guida, anche per Anas e per i concessionari autostradali per le seguenti ragioni:

«…in funzione delle modifiche apportate ai contenuti tecnici delle LLGG stesse e, soprattutto, per le esigenze di rivalutazione delle attività già effettuate che scaturiscono dall'applicazione delle istruzioni operative proposte da Ansfisa», ritenendo quindi «utile proporre, in considerazione del considerevole numero di ulteriori opere da censire e gestire per le cosiddette «opere di rientro», un tempo aggiuntivo per completare sia il livello 0 che i livelli successivi»;

atteso che «l'attuazione delle "Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti" necessita di un tempo tecnicamente giustificabile, in relazione alla numerosità e vetustà delle infrastrutture italiane, la loro distribuzione media territoriale, la carenza attuale di competenze tecniche e risorse strumentali capillarmente diffuse»;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, resa nella seduta del 21 giugno 2022. Atto_rep._n._91 del 21 giugno 2022 trasmesso con nota prot. 10171 del 23 giugno 2022 dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie;

Sentito il Dipartimento per la protezione civile presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il quale ha espresso il proprio positivo avviso con nota prot. n. 28749 in data 30 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

Adozione delle Linee guida per la gestione del rischio dei ponti esistenti e delle Istruzioni operative per l'applicazione delle Linee guida stesse.

1. In sostituzione dell'Allegato A al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578, sono adottate le Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti, di cui all'Allegato A del presente decreto, le quali, in attuazione di quanto previsto dal comma 1 dell'art. 14 del decreto-legge n. 109 del 2018, e successive modifiche ed integrazioni, assicurano l'omogeneità della classificazione e gestione del rischio, della valutazione della sicurezza e del monitoraggio dei ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari, esistenti lungo strade statali o autostrade gestite da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali.

2. Le Linee guida di cui all'Allegato A al presente decreto, in attuazione di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, del decreto-legge n. 109 del 2018, convertito dalla legge 16 novembre 2018, n. 130 e successive modifiche ed integrazioni, sono adottate anche in relazione ai ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari esistenti lungo infrastrutture stradali gestite da enti diversi da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali.

3. Con decreto del Presidente del Consiglio superiore dei lavori pubblici, su proposta di Ansfisa, per l'applicazione generale da parte di tutti i gestori dei ponti esistenti, compresi Anas S.p.a. e i concessionari autostradali, sono altresì adottate, entro trenta giorni dalla data di emanazione del presente decreto, le «Istruzioni operative per l'applicazione delle Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti».

Art. 2.

Accordi o convenzioni

1. Per le finalità attuative di cui al presente decreto i comuni possono stipulare accordi con regioni, province e Città metropolitane.

Art. 3.

Modalità di applicazione delle Linee guida

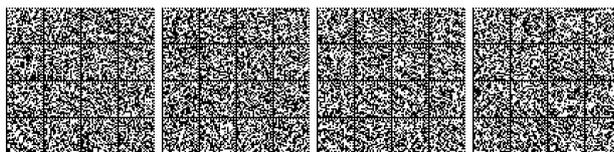
1. Ferme restando le responsabilità relative alla sicurezza in capo ai gestori dei ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere esistenti, le Linee guida di cui all'art. 1, comma 1, dovranno essere applicate entro i termini riportati nella tabella 8.1 dell'allegato A al presente decreto.

2. La tempistica, indicata nella citata tabella, come espressamente precisato al capitolo 8 - Tempi di attuazione - delle Linee guida, «…non è applicabile alle opere per le quali, durante le ispezioni obbligatorie o a seguito di segnalazione, sia già stata accertata la presenza di una riduzione evidente della capacità resistente e/o deformativa della struttura o di alcune sue parti dovuta a: significativo degrado e decadimento delle caratteristiche meccaniche dei materiali, deformazioni significative conseguenti anche a problemi in fondazione, danneggiamenti prodotti da azioni ambientali (sisma, vento, neve e temperatura), da azioni eccezionali (urti, incendi, esplosioni) o da situazioni di funzionamento ed uso anomale, e per cui deve essere dato avvio immediato alla programmazione delle ulteriore ispezioni approfondite e delle conseguenti operazioni di attribuzione della classe di attenzione e messa in sicurezza».

Art. 4.

Partecipazione alla sperimentazione degli enti territoriali

3. Ferme restando le risorse finanziarie di cui all'art. 5 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578, destinate alla realizzazione e alla gestione della sperimentazione di cui agli articoli 2 e 3 del decreto succitato, una quota di tali risorse, fino ad un massimo di 4,5 mln di euro, è destinata alla sperimentazione e alla formazione degli operatori, relativa ai ponti ricadenti nelle infrastrutture stradali degli enti diversi da Anas S.p.a. e dai concessionari autostradali. Alla formazione degli operatori sarà destinata una percentuale fino ad un limite massimo del 30% delle risorse indicate al periodo precedente. Per i fini di cui sopra occorre che gli enti diversi da Anas S.p.a. e dai concessionari autostradali propongano, entro e non oltre il 22 dicembre 2022, alla Commissione di cui all'art. 4 del decreto del Ministro del-

le infrastrutture e dei trasporti 17 dicembre 2020, n. 578, secondo le modalità definite dalla medesima, le tratte stradali contenenti i ponti e/o viadotti da sottoporre alla attività di sperimentazione di cui sopra. La Commissione successivamente, all'interno di tali tratte, sceglierà un numero di opere significative, non superiore a cinquanta, su cui applicare la predetta sperimentazione.

4. L'attività di sperimentazione e formazione di cui al precedente comma 1 è svolta nell'ambito dell'attuazione della sperimentazione di cui all'art. 3 del suddetto decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578, fino al termine della sperimentazione medesima. A tal fine è adeguata la convenzione prevista tra il Consiglio superiore dei lavori pubblici e il Consorzio ReLUIS ai sensi del comma 3 dell'art. 3 del decreto sopra richiamato.

5. L'impiego delle risorse utilizzate per le attività di sperimentazione e formazione, che, in ogni caso, non possono eccedere il limite massimo dello stanziamento reso disponibile dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578, è oggetto di puntuale rendicontazione secondo le modalità definite nella succitata convenzione tra il Consiglio superiore dei lavori pubblici e il Consorzio ReLUIS.

Art. 5.

Estensione del periodo di sperimentazione di cui al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 17 dicembre 2020, n. 578.

1. Il periodo dell'attività di sperimentazione di ventiquattro mesi di cui all'art. 2, comma 3, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 17 dicembre 2020, n. 578, viene esteso a quarantotto mesi.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 25 luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 2199

AVVERTENZA:

Il testo integrale dell'allegato facente parte integrante del presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile, alla pagina dedicata, accessibile al link https://www.mit.gov.it/normativa

22A04700

DECRETO 27 luglio 2022.

Modalità di accesso al Fondo di cui all'articolo 1-*septies*, comma 8, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, e successive modifiche ed integrazioni, in relazione agli interventi di cui all'articolo 26, comma 4, lettera *b)*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, e successive modifiche ed integrazioni, con riferimento ai SAL dei lavori eseguiti dal 1° gennaio 2022 al 31 luglio 2022.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

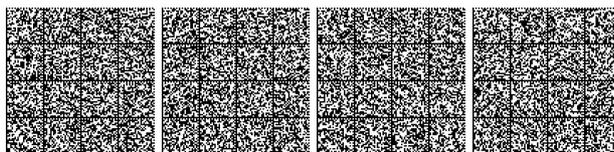
Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive n. 2004/17/CE e n. 2004/18/CE»;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante «Codice dei contratti pubblici» in attuazione delle direttive numeri 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e, in particolare, l'art. 216, comma 27-*ter*, che fa salva la disciplina previgente di cui all'art. 133 del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, per i contratti pubblici affidati prima dell'entrata in vigore del nuovo codice e in corso di esecuzione;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e, in particolare, l'art. 1-*septies*, comma 8, che ha istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili un Fondo per l'adeguamento dei prezzi, le cui modalità di utilizzo sono disciplinate con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili. garantendo la parità di accesso per le piccole, medie e grandi imprese di costruzione, nonché la proporzionalità, per gli aventi diritto, nell'assegnazione delle risorse;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, recante «Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali» e, in particolare, l'art. 25, comma 1, che ha incrementato di 150 milioni di euro per l'anno 2022 la dotazione del Fondo di cui al citato art. 1-*septies*, comma 8;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, e, in particolare, l'art. 23, comma 2, lettera *b)*, che ha ulteriormente incrementato di 120 milioni di euro per l'anno 2022 la dotazione del Fondo di cui al citato art. 1-*septies*, comma 8;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina» e, in particolare, l'art. 26, che, al comma 1, per fronteggiare gli aumenti eccezionali dei prezzi

dei materiali da costruzione, nonché dei carburanti e dei prodotti energetici, in relazione agli appalti pubblici di lavori, ivi compresi quelli affidati a contraente generale, aggiudicati sulla base di offerte, con termine finale di presentazione entro il 31 dicembre 2021, prevede che lo stato di avanzamento dei lavori afferente alle lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 fino al 31 luglio 2022, è adottato, anche in deroga alle specifiche clausole contrattuali, applicando i prezzari aggiornati ai sensi del comma 2 del medesimo art. 26 ovvero, nelle more del predetto aggiornamento, quelli previsti dal comma 3 dello stesso articolo. I maggiori importi derivanti dall'applicazione di detti prezzari, al netto dei ribassi formulati in sede di offerta, sono riconosciuti dalla stazione appaltante nella misura del 90 per cento nei limiti delle risorse di cui al quarto e quinto periodo del medesimo comma 1;

Visto, altresì, il comma 4, lettera *b)*, del citato art. 26, ai sensi del quale, in caso di insufficienza delle risorse indicate al comma 1 del medesimo art. 26, in relazione agli interventi diversi da quelli finanziati, in tutto o in parte, con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza, del Piano nazionale per gli investimenti complementari ovvero in relazione ai quali siano nominati commissari straordinari ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, ai relativi oneri si provvede «..a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 1-*septies*, comma 8, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, come incrementate dal comma 5, lettera *b)*, del presente articolo, nonché dall'art. 25, comma 1, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, e dall'art. 23, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge n. 21 del 2022 secondo le modalità previste di cui all'art. 1-*septies*, comma 8, secondo periodo, del citato decreto-legge n. 73 del 2021»;

Visto, inoltre, il comma 5, lettera *b)*, del medesimo art. 26, che ha incrementato di ulteriori 500 milioni di euro per l'anno 2022 la dotazione del Fondo di cui al citato art. 1-*septies*, comma 8, del decreto-legge n. 73 del 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, recante «Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive n. 2004/17/CE e 2004/18/CE"» e, in particolare, gli articoli 61 e 90, ai fini dell'individuazione delle piccole, medie e grandi imprese di costruzione richiamate dal suddetto art. 1-*septies*, comma 8, del decreto-legge n. 73 del 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Considerato che, per l'anno 2022, la dotazione complessiva del Fondo di cui all'art. 1-*septies*, comma 8, del citato decreto-legge n. 73 del 2021, destinata alle finalità di cui all'art. 26, comma 4, lett. *b)* del citato decreto-legge n. 50 del 2022 risulta pari ad euro 770 milioni e che il Ministero dell'economia e delle finanze ha istituito apposito capitolo di spesa 7006 nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili — CDR 2 — assegnato alla Direzione generale per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 30 settembre 2021, n. 371, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 ottobre 2021, n. 258, che disciplina le modalità di utilizzo del Fondo per l'adeguamento dei prezzi dei materiali da costruzione di cui al citato art. 1-*septies*, comma 8, per il primo semestre dell'anno 2021;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 5 aprile 2022, n. 84, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 aprile 2022, n. 100, che disciplina le modalità di utilizzo del Fondo per l'adeguamento dei prezzi dei materiali da costruzione di cui al medesimo art. 1-*septies*, comma 8, per il secondo semestre dell'anno 2021;

Ritenuto di dover procedere, ai sensi degli articoli 1-*septies*, comma 8, del decreto-legge n. 73 del 2021 e 26, comma 4, lettera *b)*, del decreto-legge n. 50 del 2022, all'adozione di un decreto recante la disciplina delle modalità di utilizzo del Fondo per l'adeguamento dei prezzi per le finalità di cui al medesimo art. 26, comma 4, lettera *b)*, con riferimento agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022, garantendo la parità di accesso per la piccola, media e grande impresa di costruzione, nonché la proporzionalità, per gli aventi diritto, nell'assegnazione delle risorse;

Ritenuto, al fine di assicurare parità di accesso al fondo alle categorie della piccola, media e grande impresa, come definite dagli articoli 61 e 90 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 2010, di dover assegnare a ciascuna delle tre categorie, analogamente a quanto stabilito con i precedenti decreti del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 371 del 2021 e n. 84 del 2022, una quota parte pressoché equivalente del suddetto Fondo pari ad euro 260.000.000,00 per la categoria «piccola impresa», ad euro 255.000.000,00 per la categoria «media impresa» e ad euro 255.000.000,00 per la categoria «grande impresa»;

Decreta:

Art. 1.

1. In relazione agli interventi di cui all'art. 26, comma 4, lettera *b)*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, le modalità di accesso al Fondo di cui all'art. 1-*septies*, comma 8, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, di seguito «Fondo», sono disciplinate dal presente decreto con riferimento agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore

dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022.

2. Il Fondo di cui al comma 1, avente una dotazione complessiva pari ad euro 770.000.000,00 per l'anno 2022, è così ripartito:

a) il 34 per cento alla categoria «piccola impresa» che, ai fini del presente decreto, deve intendersi quale impresa in possesso dei requisiti di cui all'art. 90 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 2010 ovvero in possesso della qualificazione nella prima o seconda classifica di cui all'art. 61 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 2010;

b) il 33 per cento alla categoria «media impresa» che, ai fini del presente decreto, deve intendersi quale impresa in possesso della qualificazione dalla terza alla sesta classifica di cui all'art. 61 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 2010;

c) il 33 per cento alla categoria «grande impresa» che, ai fini del presente decreto, deve intendersi quale impresa in possesso della qualificazione nella settima o ottava classifica di cui all'art. 61 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 2010.

3. Ciascuna impresa appaltatrice degli interventi di cui al comma 1 concorre alla distribuzione delle risorse assegnate alle categorie individuate dal comma 2 esclusivamente in ragione della propria qualificazione ai sensi della parte II, titolo III, del decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 2010, a prescindere dall'importo del contratto aggiudicato.

4. Nel caso di interventi di cui al comma 1 aggiudicati a raggruppamenti temporanei di concorrenti di tipo orizzontale e verticale ai sensi dell'art. 37 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e dell'art. 48 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ciascun raggruppamento concorre alla distribuzione delle risorse assegnate alle categorie individuate al comma 2 esclusivamente in ragione della qualificazione posseduta, ai sensi della parte II, titolo III, del decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 2010, dall'impresa mandataria, a prescindere dall'importo del contratto aggiudicato.

5. Nel caso di interventi di cui al comma 1 aggiudicati ad operatori economici stabiliti negli altri Stati aderenti all'Unione europea, nonché di quelli stabiliti nei Paesi firmatari dell'accordo sugli appalti pubblici o in Paesi che, in base ad altre norme di diritto internazionale o in base ad accordi internazionali o bilaterali siglati con l'Unione europea o con l'Italia, consentano la partecipazione ad appalti pubblici a condizioni di reciprocità, l'individuazione della categoria di appartenenza di cui al comma 2 viene effettuata sulla base della documentazione prodotta, ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, ovvero dell'art. 49 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Art. 2.

1. L'accesso al Fondo di cui all'art. 1, comma 1, in relazione agli appalti pubblici di lavori, ivi compresi quelli affidati a contraente generale, aggiudicati sulla base di offerte con termine finale di presentazione entro il 31 dicembre 2021, è consentito ai soggetti individuati al comma 4, lettera *b)*, dell'art. 26 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, per i lavori realizzati ovvero affidati dagli stessi, solo in caso di insufficienza, ai fini della copertura dei maggiori importi derivanti dall'applicazione del comma 1 del citato art. 26, delle seguenti risorse:

a) risorse appositamente accantonate per imprevisti nel quadro economico dell'intervento, nei limiti del 50 per cento e fatte salve le somme relative agli impegni contrattuali già assunti;

b) eventuali ulteriori somme a disposizione della medesima stazione appaltante e stanziate annualmente relativamente allo stesso intervento;

c) somme derivanti da ribassi d'asta, qualora non ne sia prevista una diversa destinazione sulla base delle norme vigenti;

d) somme disponibili relative ad altri interventi ultimati di competenza della medesima stazione appaltante e per i quali siano stati eseguiti i relativi collaudi ed emanati i certificati di regolare esecuzione, nel rispetto delle procedure contabili della spesa e nei limiti della residua spesa autorizzata disponibile alla data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 50 del 2022.

2. Per l'accesso al Fondo di cui all'art. 1, comma 1, a partire dal 1° agosto 2022 ed entro il termine del 31 agosto 2022, i soggetti di cui al comma 1 inviano apposita richiesta utilizzando la piattaforma raggiungibile al *link* https://adeguamentoprezziart26b.mit.gov.it/ e ivi compilando, per ciascun intervento, un modulo informativo da sottoscrivere e trasmettere secondo le modalità indicate nella medesima piattaforma.

3. Il modulo di cui al comma 2 contiene le seguenti informazioni, fornite ed attestate dai soggetti di cui al comma 1 sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

a) dati principali del contratto d'appalto, quali la denominazione della stazione appaltante, la denominazione o ragione sociale dell'impresa appaltatrice, il codice CIG, la data di sottoscrizione del contratto ovvero di consegna dei lavori in via d'urgenza;

b) data di presentazione dell'offerta, fermo restando quanto previsto al comma 1;

c) categoria di appartenenza dell'impresa appaltatrice, individuata secondo i criteri di cui all'art. 1, comma 3;

d) attestazione, firmata dal direttore dei lavori e vistata dal responsabile unico del procedimento, dell'entità delle lavorazioni effettuate nel periodo di cui all'art. 1, comma 1;

e) copia dello stato di avanzamento dei lavori;

f) prospetto di calcolo del maggiore importo dello stato di avanzamento dei lavori emesso ai sensi dell'art. 26, comma 1, del citato decreto-legge n. 50 del 2022 rispetto all'importo dello stato di avanzamento dei lavori determinato alle condizioni contrattuali;

g) entità delle risorse finanziarie di cui al comma 1 disponibili e utilizzate ai fini del pagamento dello stato di avanzamento dei lavori in relazione al quale è formulata la richiesta di accesso al Fondo;

h) l'entità del contributo richiesto;

i) gli estremi per l'effettuazione del versamento a favore della stazione appaltante del contributo riconosciuto a valere sulle risorse del Fondo.

Art. 3.

1. Nell'ambito della ripartizione del Fondo ai sensi dell'art. 1, la Direzione generale per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere, sulla base dei dati e delle informazioni fornite con le modalità di cui all'art. 2, assegna le risorse a ciascuno dei soggetti di cui all'art. 2, comma 1, con riguardo alle richieste di accesso al Fondo ammissibili, in ragione dell'importo complessivo degli stati di avanzamento lavori cui si riferiscono le suddette richieste, ripartiti per piccola, media e grande impresa.

2. Nel limite complessivo del 50 per cento delle risorse del Fondo e tenuto conto della dotazione assegnata a ciascuna categoria di imprese, la Direzione generale per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere, dopo la scadenza dei termini per la presentazione delle richieste di accesso al Fondo presentate secondo le modalità di cui all'art. 2, comma 2, e nelle more dello svolgimento della relativa attività istruttoria, può riconoscere a ciascuno dei soggetti di cui all'art. 2, comma 1, un'anticipazione pari al 50 per cento dell'importo richiesto ai sensi dell'art. 23, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51. Qualora all'esito dell'attività istruttoria di cui al primo periodo la richiesta di accesso al Fondo sia rigettata in tutto o in parte, la medesima direzione provvede, nei modi e nei termini di legge, alla ripetizione totale o parziale dell'importo erogato a titolo di anticipazione, che è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnato al Fondo.

Art. 4.

1. Nell'ambito della ripartizione del Fondo ai sensi dell'art. 1, qualora l'ammontare delle richieste di accesso di cui all'art. 2, comma 2, superi la quota del Fondo assegnata a ciascuna categoria di impresa, i soggetti di cui all'art. 2, comma 1, partecipano in misura proporzionale alla distribuzione delle risorse disponibili.

2. La percentuale di partecipazione, da applicare a ciascuna richiesta di accesso al Fondo, è determinata rapportando l'ammontare della quota di Fondo assegnata a ciascuna categoria di impresa all'importo complessivo degli stati di avanzamento lavori cui si riferiscono le suddette richieste riferiti alla medesima categoria d'impresa.

3. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, applicano la percentuale calcolata ai sensi del comma 2 per ogni singolo intervento.

4. Nell'ambito della ripartizione del Fondo, purché l'importo totale delle richieste ammissibili rientri nella disponibilità complessiva del Fondo pari ad euro 770.000.000,00 per l'anno 2022, in caso sussista una eccedenza e una contestuale insufficienza di risorse nell'ambito delle quote assegnate a ciascuna delle categorie di impresa piccola, media e grande, ai fini dell'erogazione delle risorse ai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, la Direzione generale per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere provvede alla ripartizione delle quote del Fondo in base agli importi ammessi, secondo il principio di proporzionalità di cui ai commi 1 e 2.

Art. 5.

1. Nel caso di raggruppamenti temporanei di concorrenti di cui all'art. 1, comma 4, i soggetti di cui all'art. 2, comma 1, assegnano il contributo riconosciuto a valere sulle risorse del Fondo all'impresa mandataria, che provvede ad attribuire le risorse alle imprese facenti parte del raggruppamento in base ad accordi intercorsi tra le medesime imprese.

Art. 6.

1. La Direzione generale per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere comunica ai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, l'assegnazione delle risorse agli stessi attribuite secondo le modalità di cui al presente decreto al fine della corresponsione a ciascuna impresa appaltatrice.

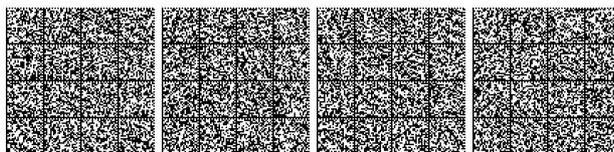
2. L'assegnazione delle risorse ai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, è pubblicata sul sito *internet* del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

3. La Direzione generale per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere procede all'effettuazione dei controlli relativi alle richieste formulate dai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, secondo le modalità previste dal capo V del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 7.

1. Le eventuali risorse del Fondo che, all'esito dei procedimenti di cui ai decreti del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 30 settembre 2021, n. 371, e 5 aprile 2022, n. 84, eccedono l'importo complessivamente assegnato per le finalità di cui all'art. 1-*septies*, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, sono utilizzate per incrementare la dotazione del Fondo di cui all'art. 1, comma 1, e sono ripartite e assegnate secondo le proporzioni e le modalità previste dal presente decreto.

2. In caso di ulteriore incremento delle risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 1, per effetto di provvedimenti legislativi, le stesse sono ripartite e assegnate, in mancanza di una diversa previsione di legge, secondo le proporzioni e le modalità previste dal presente decreto.

3. Le eventuali risorse eccedenti l'importo complessivamente assegnato ai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, all'esito del procedimento di cui al presente decreto, possono essere utilizzate per incrementare la dotazione del Fondo di cui all'art. 1-*septies*, comma 8, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, per l'anno 2023.

Il presente decreto, previa trasmissione agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 2347

22A04893

DECRETO 1° agosto 2022.

Approvazione delle linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio delle gallerie esistenti lungo le strade statali o autostrade gestite da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 51 del regio decreto 33 ottobre 1925, n. 2537, recante «Regolamento per le professioni d'ingegnere e di architetto» e l'art. 67 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia»;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuovo codice della strada»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 2006, n. 204, recante «Regolamento di riordino del Consiglio superiore dei lavori pubblici»;

Visto il decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264, recante «Attuazione della direttiva n. 2004/54/CE in materia di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 del 9 ottobre 2006 - Supplemento ordinario n. 195;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35, di recepimento della direttiva n. 2008/96/C sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2017, n. 560, che definisce le modalità e i tempi di progressiva introduzione, da parte delle stazioni appaltanti, delle amministrazioni concedenti e degli operatori economici, dell'obbligatorietà dei metodi e strumenti elettronici specifici, quali quelli di modellazione per l'edilizia e le infrastrutture, nelle fasi di progettazione, costruzione e gestione delle opere e relative verifiche valutata in relazione alla tipologia delle opere da affidare e della strategia di digitalizzazione delle amministrazioni pubbliche e del settore delle costruzioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 17 gennaio 2018, con il quale è stato approvato l'aggiornamento delle «Norme tecniche per le costruzioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 20 febbraio 2018 - Supplemento ordinario n. 8;

Visto l'art. 12, comma 1, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, con cui è istituita l'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali (Ansfisa), al fine di promuovere e assicurare la vigilanza sulle condizioni di sicurezza del sistema ferroviario nazionale e delle infrastrutture stradali e autostradali;

Visto in particolare l'art. 12, comma 4, del predetto decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, secondo cui l'Ansfisa in particolare:

«*a)* esercita l'attività ispettiva finalizzata alla verifica dell'attività di manutenzione svolta dai gestori, dei relativi risultati e della corretta organizzazione dei processi di manutenzione, nonché l'attività ispettiva e di verifica a campione sulle infrastrutture, obbligando i gestori, in quanto responsabili dell'utilizzo sicuro delle stesse, a mettere in atto le necessarie misure di controllo del rischio, nonché all'esecuzione dei necessari interventi di messa in sicurezza, dandone comunicazione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

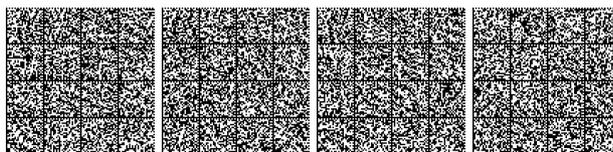
«*b)* promuove l'adozione da parte dei gestori delle reti stradali ed autostradali di Sistemi di gestione della sicurezza per le attività di verifica e manutenzione delle infrastrutture certificati da organismi di parte terza riconosciuti dall'Agenzia»;

«*m)* svolge attività di studio, ricerca e sperimentazione in materia di sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 28 febbraio 2018, n. 70, recante «Modalità attuative e strumenti operativi della sperimentazione su strada delle soluzioni di *Smart Road* e di guida connessa e automatica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 90 del 18 aprile 2018, che avvia il processo di adeguamento tecnologico delle infrastrutture stradali includendo, secondo il dettato dell'art. 2, comma 3, anche i sistemi di monitoraggio orientati alla sicurezza strutturale degli elementi critici componenti le infrastrutture stradali;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 ottobre 2019, n. 430, che attua l'archivio informatico nazionale delle opere pubbliche (Ainop), istituito ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto-legge n. 109 del 2018, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130;

Considerato che l'Ainop è istituito con la finalità di garantire un costante monitoraggio dello stato e del grado di efficienza delle opere pubbliche e che gli elementi costituenti l'Ainop devono essere congruenti con gli stessi elementi che costituiscono l'ossatura informativa utilizzata dalle Linee guida;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 49 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che prevede quanto segue: «Al fine di assicurare l'omogeneità della classificazione e gestione del rischio, della valutazione della sicurezza e del monitoraggio delle gallerie esistenti lungo la rete stradale e autostradale, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Consiglio superiore dei lavori pubblici, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono approvate apposite linee guida in materia di programmazione ed esecuzione delle attività di indagine sullo stato di conservazione delle gallerie esistenti lungo le strade statali o autostrade gestite da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali, di esecuzione delle ispezioni e di programmazione degli interventi di manutenzione e di messa in sicurezza delle stesse»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, con legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ed in particolare l'art. 5, secondo il quale il «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» è ridenominato «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» e «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 marzo 2021 di nomina del prof. Enrico Giovannini a Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi dell'art. 5 del citato decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22;

Vista la nota prot. n. 1670 del 14 febbraio 2022, con la quale il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha trasmesso il parere n. 72/2021 dell'Assemblea generale reso nell'adunanza del 3 febbraio 2022;

Viste le «Linee guida sulle attività di indagini, ispezioni, manutenzione e messa in sicurezza delle gallerie stradali esistenti», sulle quali il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha espresso parere favorevole n. 72/2021 nell'adunanza dell'Assemblea generale svoltasi in data 3 febbraio 2022;

Vista la sentenza 3132/2022 del 18 marzo 2022 con la quale il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Sezione prima) ha annullato paragrafo 1.8 delle «Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio dei ponti esistenti» adottate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 17 dicembre 2020, n. 578;

Ritenuto necessario, a seguito della succitata sentenza del TAR, procedere all'acquisizione di un nuovo parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici;

Vista la successiva nota prot. n. 4115 del 20 aprile 2022, con la quale il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha trasmesso il parere n. 29/2022 dell'Assemblea generale reso nell'adunanza dell'8 aprile 2022;

Viste le «Linee guida sulle attività di indagini, ispezioni, manutenzione e messa in sicurezza delle gallerie stradali esistenti» (di seguito Linee guida), sulle quali il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha espresso parere favorevole n. 29/2022 nell'adunanza dell'Assemblea generale svoltasi in data 8 aprile 2022;

Vista la nota prot. n. 5580 del 9 giugno 2022, con la quale la Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali ha ritenuto il processo di programmazione delineato dalle Linee guida idoneo ad ottemperare adeguatamente all'esigenza di assicurare l'omogeneità di indirizzo metodologico richiesta dal succitato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, e non ha ravvisato elementi ostativi all'adozione delle Linee guida, «fermo restando l'esigenza di una periodica revisione sulla base delle esperienze che deriveranno dalla elaborazione dei dati progressivamente acquisiti»;

Vista la nota prot. n. 7672 del 29 luglio 2022, con la quale la Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali, ad integrazione e chiarimento della nota prot. n. 5580 del 9 giugno 2022, ha comunicato di ritenere «superate le osservazioni inerenti all'adozione di criteri di progressività per l'implementazione dei processi» ed ha confermato «l'assenza di elementi ostativi all'adozione del documento»;

Considerato che le suddette Linee guida costituiscono uno strumento per giungere ad una classificazione delle gallerie esistenti secondo classi di attenzione, sulla base della quale programmare indagini, verifiche di dettaglio, e programmi di attività di monitoraggio e interventi;

Considerato che, ai fini del presente decreto, le Linee guida sono esaustive sotto il profilo della metodologia e degli obiettivi fissati dal legislatore, e che, pertanto, possono riferirsi generalmente a tutte le gallerie esistenti lungo le infrastrutture stradali gestite da Anas S.p.a., da concessionari autostradali, con le specifiche contenute nel presente decreto;

Decreta:

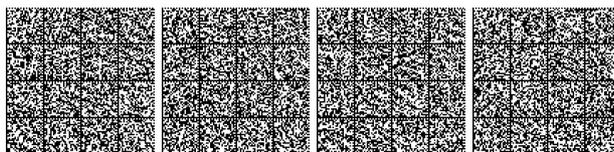
Art. 1.

Approvazione delle Linee Guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio delle gallerie esistenti.

1. Sono approvate le Linee guida per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio delle gallerie esistenti lungo le strade statali o autostrade gestite da Anas S.p.a. o da concessionari autostradali, di cui all'Allegato 1 al presente decreto, in attuazione di quanto previsto dall'art. 49, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.

Art. 2.

Modalità di applicazione delle Linee guida

1. Ferme restando le responsabilità relative alla sicurezza in capo ai gestori delle gallerie esistenti, le Linee Guida di cui all'art. 1 dovranno essere applicate entro i termini riportati nella tabella 8.1 - Termini temporali di attuazione - dell'Allegato 1 al presente decreto.

2. Le tempistiche, indicate nella citata tabella, come espressamente precisato al capitolo 8 - Termini di attuazione - delle Linee guida, «…non sono applicabili alle opere per le quali, durante le ispezioni obbligatorie o a seguito di segnalazione, sia già stata accertata la presenza di una riduzione evidente della capacità resistente e/o deformativa della struttura o di alcune sue parti e per cui deve essere dato avvio immediato alla valutazione della necessità di interventi, dell'immediato avvio della loro programmazione anche con il ricorso ad ulteriori ispezioni approfondite e alle conseguenti operazioni di attribuzione della classe di attenzione e messa in sicurezza. Il gestore designa, entro il termine di novanta giorni dall'entrata in vigore del decreto di adozione, il responsabile di galleria di cui al capitolo 7.1».

Art. 3.

Osservatorio per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio delle gallerie esistenti.

1. Il Presidente del Consiglio superiore dei lavori pubblici con proprio decreto istituisce l'Osservatorio per la classificazione e gestione del rischio, la valutazione della sicurezza ed il monitoraggio delle gallerie esistenti, previsto al paragrafo 7.6 delle Linee guida di cui all'art. 1. Con medesimo provvedimento sono definiti la composizione, la durata delle nomine e le modalità di funzionamento.

2. L'istituzione dell'Osservatorio di cui al comma 1 non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e per la partecipazione alle attività dell'Osservatorio, senza distinzione per provenienza dei partecipanti, non sono dovuti compensi, gettoni, emolumenti, indennità.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° agosto 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 2314

AVVERTENZA:

Il testo integrale dell'allegato facente parte integrante del presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile, alla pagina dedicata, accessibile al link https://www.mit.gov.it/normativa

22A04879

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 luglio 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Quattroeffe agricoltura società cooperativa agricola in liquidazione», in San Lorenzo Maggiore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale del 26 giugno 2019, n. 177/2019, con il quale la società cooperativa «Quattroeffe agricoltura società cooperativa agricola in liquidazione», con sede in San Lorenzo Maggiore (BN) (codice fiscale n. 01434530620), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Lucia D'Angelis ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota dell'8 novembre 2021, con la quale il citato commissario ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Lucia D'Angelis per l'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

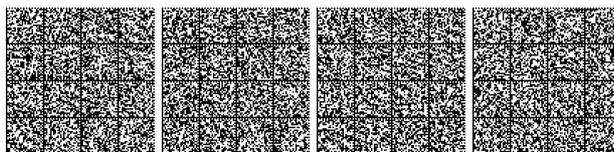
1. In sostituzione dell'avv. Lucia D'Angelis, dimissionaria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Quattroeffe agricoltura società cooperativa agricola in liquidazione», con sede in San Lorenzo Maggiore (BN), codice fiscale n. 01434530620, il dott. Vincenzo Antonio Napolitano nato il 23 agosto 1979 e residente in Avellino alla via A. Maria Maffucci n. 4.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04533

DECRETO 27 luglio 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Il Mondo», in Torino.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale del 16 giugno 2017, n. 288/2017, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa Il Mondo», con sede in Torino - (codice fiscale n. 08451770013), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Salvatore Taverna ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 22 dicembre 2021, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Salvatore Taverna per l'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Salvatore Taverna, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa Il Mondo», con sede in Torino, codice fiscale n. 08451770013, la dott.ssa Cecilia Vesce nata l'11 settembre 1975 e residente in Oleggio (NO) alla via Montagnina n. 14

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04534

DECRETO 27 luglio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Rinascita del Camastra società cooperativa», in Laurenzana e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «La rinascita del Camastra società cooperativa», con sede in Laurenzana (PZ), codice fiscale n. 01652110766, sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 32.379,00, si riscontra una massa debitoria di euro 128.900,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 122.258,00;

Considerato che in data 14 giugno 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «La rinascita del Camastra società cooperativa», con sede in Laurenzana (PZ), codice fiscale n. 01652110766, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Rosa Calace, nata il 4 settembre 1963 e residente in Pignola (PZ) alla via Coiro Camillo Luigi, n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04535

DECRETO 27 luglio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «SV Security Service società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di scioglimento con nomina del liquidatore nei confronti della società cooperativa «SV Security Service società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente direzione generale dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 480.959,00, si riscontra una massa debitoria di euro 575.429,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -135.945,00;

Considerato che in data 27 agosto 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

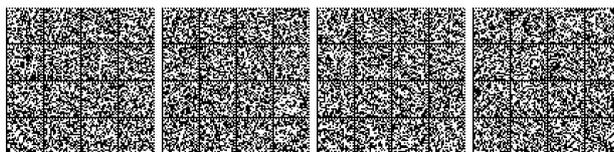
Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «SV Security Service società cooperativa», con sede in Milano (MI), codice fiscale 10013420962, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Francesca Araldi nata il 15 settembre 1978 e residente in Mantova alla via L. Gandolfo n. 46.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato sulla GURI del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04668

DECRETO 27 luglio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Walnut - in liquidazione», in Pavia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione dei liquidatori *ex* art. 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Cooperativa sociale Walnut - in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 35.661,00, si riscontra una massa debitoria di 58.427,00 ed un patrimonio netto negativo di -22.766,00;

Considerato che in data 19 aprile 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa sociale Walnut - in liquidazione», con sede in Pavia (PV), codice fiscale 02551710185, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giacomo Ballo nato il 2.4.1966 e residente in Casinalbo (MO) alla via Giuseppe Panni n. 29.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella GURI del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04669

DECRETO 1° agosto 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa agricola di Berbenno società cooperativa a r.l.», in Berbenno di Valtellina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa agricola di Berbenno società cooperativa a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della mancata revisione, conclusa con la proposta di scioglimento per atto dell'autorità con nomina di liquidatore, e il rilevamento da parte dell'Associazione di rappresentanza dello stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2021 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 81.323,00, si riscontra una massa debitoria di euro 329.637,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -38.953,00;

Considerato che in data 30 settembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che in data 24 gennaio 2022 la Confederazione cooperative italiane ha comunicato che la cooperativa in argomento non è più aderente all'associazione dal 16 dicembre 2021;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 28 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa agricola di Berbenno società cooperativa a r.l.», con sede in Berbenno di Valtellina (SO), codice fiscale 00145710141, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Sara Zaniboni, nata il 27 aprile 1971 con domicilio in Mantova (MN) alla piazza 80° Fanteria, n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° agosto 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04670

DECRETO 4 agosto 2022.

Scioglimento della «New Team società cooperativa», in Campi Bisenzio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che le suddette risultanze ispettive hanno evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3 dell'art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'Albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche proprie delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 7 giugno 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile come richiamato dal predetto comma 3, art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «New Team società cooperativa» con sede in Campi Bisenzio (FI) (codice fiscale n. 05978240488), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Jacopo Marzetti, nato a Roma (RM) il 14 maggio 1982 (codice fiscale MRZJCP82E14H501R), e domiciliato in Torino (TO), corso Re Umberto n. 56.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 agosto 2022

Il direttore generale: VITALE

22A04671

DECRETO 4 agosto 2022.

Scioglimento della «New Line società cooperativa», in Ascea e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 7 giugno 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «New Line società cooperativa» con sede in Ascea (SA) (codice fiscale n. 05542780654), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Gentile Elisabetta, nata a Salerno (SA) il 20 agosto 1966 (codice fiscale GNTLBT66M60H703T), e domiciliata in Salerno (SA), via Bartolomeo Prignano n. 1.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 agosto 2022

Il direttore generale: VITALE

22A04672

DECRETO 4 agosto 2022.

Scioglimento della «Novaterra - società cooperativa sociale», in Pignola e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 7 giugno 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Novaterra - società cooperativa sociale» con sede in Pignola (PZ) (codice fiscale n. 01396450767), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Calace Rosa, nata a Pi-

gnola (PZ) il 4 settembre 1963 (codice fiscale CLCRSO63P44G663C), e domiciliata in Potenza (PZ), via del Gallitello n. 125.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 agosto 2022

Il direttore generale: VITALE

22A04673

DECRETO 4 agosto 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «La Produttiva agricola - soc. coop. a r.l.», in Manduria.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto direttoriale del 13 maggio 1998, con il quale la società cooperativa «La Produttiva agricola - soc. coop. a r.l.» con sede in Manduria (TA) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Mario D'Alconzo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il dott. Mario D'Alconzo ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 14 ottobre 1999, con il quale il dott. Giuseppe Sciutto è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione del dott. Mario D'Alconzo;

Vista la nota del 1° marzo 2022 con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 24 marzo 2022, con il quale il dott. Luca Gioiello è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione del dott. Giuseppe Sciutto, deceduto;

Vista la nota del 12 maggio 2022 con la quale il dott. Luca Gioiello non ha accettato il suddetto incarico;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Angelo Pozzessere, nato a Taranto il 7 giugno 1964 (codice fiscale PZZNGL64H07L049Y) ivi domiciliato, via Principe Amedeo n. 169 è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «La Produttiva agricola - soc. coop. a r.l.» con sede in Manduria (TA) (codice fiscale 01029840731) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 13 maggio 1998 in sostituzione del dott. Luca Gioiello, rinunciatario.

Art. 2.

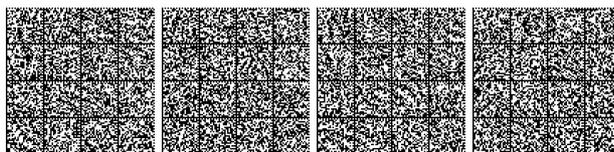
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 agosto 2022

Il direttore generale: VITALE

22A04841

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 17 agosto 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre al 30 novembre 2019 nel territorio della medesima regione. (Ordinanza n. 915).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 marzo 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre al 30 novembre 2019 nel territorio della Regione Lazio;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 aprile 2021 con la quale il citato stato di emergenza è stato prorogato per dodici mesi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021 con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 16 marzo 2020, è integrato di euro 1.846.001,78 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 700 dell'8 settembre 2020 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre al 30 novembre 2019 nel territorio della Regione Lazio»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 807 del 9 novembre 2021 recante: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal mese di settembre 2019, hanno interessato il territorio delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia - Romagna, Friuli - Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Veneto ed il territorio del Comune di Venezia»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 814 del 9 dicembre 2021 e n. 839 del 12 gennaio 2022, recanti: «Ripartizione di risorse finanziarie, ai sensi dell'art. 1, comma 700, della legge 30 dicembre 2020, n. 178»;

Ritenuto necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Considerata la necessità, rappresentata dalla Regione Lazio, di autorizzare l'integrazione dei piani degli interventi adottati per fronteggiare l'emergenza in rassegna, al fine di provvedere alla conclusione delle procedure, oggetto di rallentamenti procedurali, di istruttoria e liquidazione delle istanze di contributo di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2018, in favore dei soggetti danneggiati;

Acquisita l'intesa della Regione Lazio;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Lazio è individuata quale Amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 700 dell'8 settembre 2020, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della Regione Lazio è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 700/2020, come integrati ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 814 del 9 dicembre 2021 e dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 839 del 12 gennaio 2022, e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi. Per le ragioni di cui in premessa, il soggetto responsabile provvede altresì, entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, all'integrazione del piano degli interventi con il riparto delle risorse per l'attuazione delle misure previste dall'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 700/2020 di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile. Attraverso il piano di cui al precedente periodo, il predetto soggetto provvede, inoltre, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro trenta giorni dall'approvazione del piano di cui al comma 2, il soggetto responsabile, già commissario delegato ai sensi dell'art. 1 della citata ordinanza n. 700/2020, provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte, anche durante lo stato di emergenza, contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Lazio, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già dispo-

nibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. AI fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connesse, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6244 aperta ai sensi dell'art. 6, comma 2, della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 700/2020, che viene al medesimo intestata fino al 31 dicembre 2023. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi Piani degli interventi, nei quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Lazio che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei Piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 agosto 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A04892

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nerixia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 582/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto n. 93/2002 del 14 marzo 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 79 del 4 aprile 2002, con la quale la società Abiogen Pharma S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NERIXIA (sodio neridronato) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 035268010;

Vista la determina AIFA n. 213/2020 del 15 aprile 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 103 del 20 aprile 2020, con la quale la società Abiogen Pharma S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nerixia» (sodio neridronato) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 035268034 e 035268046;

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2020, con la quale la società Abiogen Pharma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Nerixia» (sodio neridronato);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 24 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15 e 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Nerixia» (sodio neridronato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg soluzione iniettabile» 4 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 035268034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 39,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,93;

«25 mg soluzione iniettabile» 1 fiala - A.I.C. n. 035268010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,82;

«25 mg soluzione iniettabile» 8 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 035268046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 79,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 131,87.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nerixia» (sodio neridronato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04842

DETERMINA 3 agosto 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ligosan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 584/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale del 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

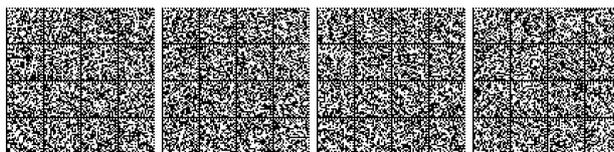
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1761/2013 del 28 ottobre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 269 del 16 novembre 2013,

con la quale la società Heraeus Kulzer GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LIGOVANT (doxiciclina);

Visto il cambio di denominazione da «Ligovant» a «Ligosan», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 27 del 4 marzo 2014;

Vista la modifica del nome da Heraeus Kulzer GMBH a Kulzer GMBH, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - Foglio delle inserzioni, n. 99 del 25 agosto 2018;

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2022, con la quale la società Kulzer GMBH ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Ligosan» (doxiciclina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIGOSAN (doxiciclina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«140 mg/g gel periodontale» 4 cartucce preriempite in pa da 260 mg con stantuffo in LDPE - A.I.C. n. 042811024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«140 mg/g gel periodontale» 8 cartucce preriempite in pa da 260 mg con stantuffo in LDPE - A.I.C. n. 042811036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«140 mg/g gel periodontale» 10 cartucce preriempite in pa da 260 mg con stantuffo in LDPE - A.I.C. n. 042811048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«140 mg/g gel periodontale» 16 cartucce preriempite in pa da 260 mg con stantuffo in LDPE - A.I.C. n. 042811051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«140 mg/g gel periodontale» 2 cartucce preriempite in pa da 260 mg con stantuffo in LDPE - A.I.C. n. 042811012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ligosan» (doxiciclina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle regioni e delle province autonome. (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04843

DETERMINA 3 agosto 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Propofol B. Braun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 585/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto ministeriale n. 1021/2004 del 28 luglio 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 274 del 22 novembre 2004, con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PROPOFOL B. BRAUN (propofol);

Vista la domanda presentata in data 23 maggio 2022, con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la riclassificazione dalla classe H alla classe C del medicinale «Propofol B. Braun» (propofol);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 04-06 luglio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PROPOFOL B. BRAUN (propofol) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1% emulsione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini di vetro da 50 ml - A.I.C. n. 035911041 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«1% emulsione iniettabile o per infusione» 5 fiale di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 035911015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«1% emulsione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini di vetro da 100 ml - A.I.C. n. 035911054 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«2% emulsione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini di vetro da 50 ml - A.I.C. n. 035911078 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Propofol B. Braun» (propofol) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04844

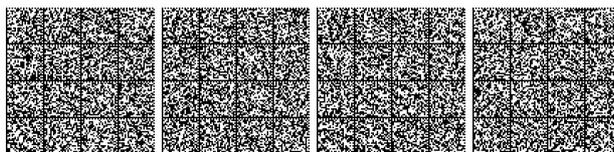
DETERMINA 18 agosto 2022.

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. DG/372/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 novembre 2003, n. 326»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la nota del 12 agosto 2022, prot. n. AIFA/STDG/P/95813, con cui il direttore generale dott. Nicola Magrini ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del predetto decreto ministeriale n. 245/2004, il dott. Domenico Di Giorgio, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento nelle giornate dal 16 al 23 agosto 2022;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e, in particolare, l'art. 36;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *s)*, secondo periodo del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», nonché gli articoli 34, comma 6, e 105, comma 2;

Visto il documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018, nel quale è stato riconosciuto che gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo, in particolare, limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Vista la determina AIFA n. 126/2022 del 24 marzo 2022, recante «Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2022;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente nel suo sito un elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare A.I.C., dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-*bis* del decreto legislativo n. 219/2006;

Preso atto:

della comunicazione di carenza, ricevuta dal titolare A.I.C. Theramex Ireland Limited tramite il Front End Carenze, per il medicinale «Femity» A.I.C. 036489019 (prot. AIFA n. 92406 del 2 agosto 2022), a partire dal 2 agosto 2022 con durata presumibilmente fino al 31 dicembre 2022, per elevata richiesta;

dei dati di vendita forniti dal titolare A.I.C. Theramex Ireland Limited che evidenziano vendite elevate nei mesi di giugno e luglio 2022;

delle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale registrato soprattutto dal mese di giugno 2022, come rilevato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della saluta pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determina n. 126/2022 del 24 marzo 2022, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *s)* del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati alla suddetta misura temporanea il medicinale «Femity» (A.I.C. 036489019);

Informato il Ministero della salute in data 17 agosto 2022;

Determina:

Art. 1.

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare A.I.C., del medicinale FEMITY (A.I.C. n. 036489019).

2. A tal fine il medicinale «Femity» (A.I.C. n. 036489019) è inserito nell'elenco allegato alla presente determina che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3.

La presente determina è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

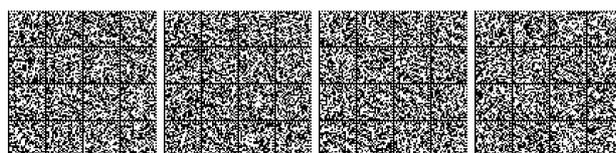
Roma, 18 agosto 2022

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

ALLEGATO

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo n. 219/2006), aggiornato al 12 agosto 2022.

Nome Medicinale	**Numero AIC**	**Descrizione confezione**	**Titolare AIC**
Famotidina EG®	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.P.A.
Sinemet®	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	ORGANON ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	ORGANON ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	ORGANON ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	ORGANON ITALIA S.R.L.
Buccolam®	042021042	10mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Questran®	023014018	4g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Saxenda®	044018036	6mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo, cartuccia (vetro) 3ml, 5 penne preriempite	Novo Nordisk A/S
Sumatriptan SUN	039982018	6mg/0,5ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5ml	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Creon®	029018064	10.000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Mylan Italia S.r.l.
Baqsimi®	048407011	3 mg polvere nasale in contenitore monodose	Eli Lilly Nederland BV
NovoRapid FlexPen®	034498093	100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, 5 cartucce in penne preriempite da 3ml	Novo Nordisk A/S
Sabril®	027443011	500mg compresse rivestite con film, 50 compresse	Sanofi Srl
Sabril®	027443047	500mg granulato per soluzione orale, 50 bustine	Sanofi Srl
Femity®	036489019	1,5mg/0,525mg cerotti transdermici, 1 scatola da 4 bustine	Theramex Ireland Limited

22A04900

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor»

Estratto determina n. 554/2022 del 3 agosto 2022

Medicinale: EFEXOR XR *prolonged release capsule, hard* 75 mg/cap - 28 cap, dalla Grecia codice di autorizzazione n. 30729/6-4-2016 - 25670/13-04-2020, intestato alla società Upjohn Hellas Ltd, 253-255 Mesogeion Avenue 15451 - Neo Psychiko - Attica - Grecia e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland Gmbh - Betriebsstatte Freiburg - Mooswaldallee 1 - Germany Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Little Connell - Newbridge, County Kildare, Ireland con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. - via G. Lanza n. 3 -20121 Milano - Italia.

Confezione: «Efexor» «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule - A.I.C. n. 049839018 (base 10) 1HJYXB (base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo: venlafaxina cloridrato;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco;

involucro della capsula: gelatina, ossidi di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171);

inchiostro di stampa della capsula: lacca, ossido di ferro rosso (E172), ammonio idrossido, simeticone, glicole propilenico.

Officine di confezionamento secondario:

Stm Pharma Pro S.r.l. - strada Provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

SCF S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Efexor» «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule - A.I.C. n. 049839018 (base 10) 1HJYXB (base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,02. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,29.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efexor» «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule, A.I.C. n. 049839018 (base 10) 1HJYXB (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'A.I.P. è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'A.I.P. e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04845

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor»

Estratto determina n. 555/2022 del 3 agosto 2022

Medicinale: EFECTIN ER 150 mg, *kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde*, 28 *kapsulek*, dalla Polonia codice di autorizzazione n. 4940, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle aan den IJssel - The Netherland e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Little Connell - Newbridge, County Kildare - Irlanda Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 1 - D-79090 Freiburg - Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

GMM Farma s.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione:

EFEXOR «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule - A.I.C. n. 047387028 (base 10) 1F64DN (base 32).

Forma farmaceutica:

capsula rigida a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo:

venlafaxina cloridrato;

eccipienti:

contenuto della capsula:

cellulosa microcristallina;

etilcellulosa, ipromellosa;

talco;

involucro della capsula:

gelatina;

ossidi di ferro rosso e giallo (E172);

titanio diossido (E171);

inchiostro di stampa della capsula:

lacca;

sodio idrossido;

povidone;

titanio diossido (E171);

glicole propilenico.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Settala (MI);

Falorni s.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Efexor» «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule - A.I.C. n. 047387028 (base 10) 1F64DN (base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 6,63 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,95.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efexor» «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule A.I.C. n. 047387028 (base 10) 1F64DN (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04846

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetrol»

Estratto determina n. 556/2022 del 3 agosto 2022

Medicinale: EZETROL 10 mg *tablet*, 30 *tabs*, dalla Repubblica Ceca codice di autorizzazione n. 31/267/03-C, intestato alla società N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands e prodotto da Schering-Plough Labo N.V. (SP Labo N.V.), Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Belgium, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

GMM Farma s.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione:

«Ezetrol» «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049834029 (base 10) 1HJU1F (base 32).

Forma farmaceutica:

compressa.

Composizione:

principio attivo:

ezetimibe;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

povidone;

croscarmellosa sodica;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Settala (MI);

Falorni s.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Ezetrol» «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049834029 (base 10) 1HJU1F (base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 14,45 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 23,85 - Nota AIFA 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetrol» «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL A.I.C. n. 049834029 (base 10) 1HJU1F (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04847

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femara»

Estratto determina n. 557/2022 del 3 agosto 2022

Medicinale: FEMARA «2,5 mg filmtabletta, 100 filmtabletta» dall'Ungheria, codice di autorizzazione n. OGYI-T-5712/02, intestato alla società Novartis Hungária Kft. - 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. Hungary e prodotto da Novartis Hungária Kft. - 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., Hungary e Novartis Farma S.p.a., via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l., via G. Lanza n. 3, 20121 Milano.

Confezione:

«Femara» «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049836012 (base 10) 1HJVZD (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo:

letrozolo;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

amido di mais;

carbossimetilamido sodico;

magnesio stearato e silice colloidale anidra.

Rivestimento:

ipromellosa;

talco;

macrogol 8000;

titanio diossido (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Officine di confezionamento secondario:

STM Pharma Pro S.r.l., strada provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

SCF S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Prespack Sp. zo. o. ul. - Sadowa 38 60-185 Skórzewo, (Polonia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Femara» «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049836012 (base 10) 1HJVZD (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 45,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 75,28.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Femara» «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049836012 (base 10) 1HJVZD (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04848

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamictal»

Estratto determina n. 579/2022 del 3 agosto 2022

Medicinale: LAMICTAL 100 mg - 196 (2X98) kautabletten bzw. tabletten zur herstellung einer suspension zum einnehmen, dalla Germania, con numero di autorizzazione MERGEFIELD Aic_medicinale_da_importare 33122.03.00, intestato alla società GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9, 81675 München - Germania e prodotto da GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9, 20123 Milano (I)

Confezione:

«Lamictal 100» «mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse – A.I.C. n. 049549037 (base 10) 1H83RF (base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile/dispersibile.

Composizione:

principio attivo:

lamotrigina;

eccipienti:

carbonato di calcio;

idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione;

silicato di magnesio e alluminio;

sodio amido glicolato (Tipo *A)*;

povidone K30;

saccarina sodica;

magnesio stearato;

aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago d'Adda (LO).

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR).

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1, 20049 Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Lamictal 100 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse - A.I.C. n. 049549037 (base 10) 1H83RF (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamictal» «100 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse AIC n. 049549037 (base 10) 1H83RF (base 32), è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04849

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-196) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

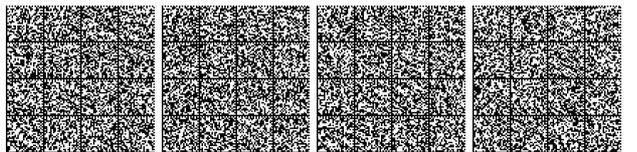
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.